



GIUNTA REGIONALE



DETERMINAZIONE

DPF003/112

del

04 OTT. 2017

DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL WELFARE

Servizio Assistenza Farmaceutica Attività Trasfusionale e Trapianti – Innovazione e Appropriatelyzza

Ufficio Rete Regionale Assistenza Farmaceutica

Oggetto

Autorizzazione alla vendita *on line* di medicinali senza obbligo di prescrizione - ex art. 112 - *quater* D. Lgs. n. 219/2006, in capo alla dr.ssa Anna Chiara Ludovico, titolare dell'esercizio commerciale di cui all'art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito con modificazioni dalla legge n. 248/2006, denominata *Parafarmacia Ludofarma*, sita nel Comune di Sulmona (AQ) - Cod. Univoco Ministero Salute 010259.

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

PREMESSO che con Decreto Legislativo del 19 febbraio 2014, n. 17 è stata recepita la Direttiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale;

VISTO l'art. 112-*quater* del D. Lgs. 24 Aprile 2006, n.219 recante: "*Vendita on line da parte di farmacie e esercizi commerciali di cui al decreto - legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n.248*";

CONSIDERATO il decreto del Ministero della Salute 6 Luglio 2015, avente per oggetto "*Predisposizione del logo identificativo nazionale per la vendita on line di medicinali*", pubblicato in G.U. n°19 del 25.01.2016;

VISTA la circolare esplicativa del Ministero della Salute prot. n. DGDMF 3799 - P - 26/01/2016 avente ad oggetto: "*Vendita on line dei medicinali senza obbligo di prescrizione ai sensi dell'articolo 112 quater del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219*", nella quale viene espressamente evidenziato che la procedura di avvio dell'attività di vendita *on line* di medicinali senza obbligo di prescrizione medica, si articola in due distinte fasi:

- a) la prima, concernente il rilascio dell'autorizzazione gestita dall'Autorità territorialmente competente;
- b) la seconda, relativa alla registrazione ed all'ottenimento del logo identificativo nazionale curata dal Ministero della Salute;

VISTO l'art 12 della Legge Regionale 23 dicembre 2014, n.46 recante: "*Disposizioni sulla vendita a distanza al pubblico*" il quale dispone al punto 1 che: "*Il Servizio competente in materia farmaceutica del Dipartimento regionale competente in materia di salute (...)*" autorizzi le farmacie e gli esercizi commerciali (parafarmacie) a fornire medicinali a distanza al pubblico, nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 112 *quater* del d.lgs. 219/2006 e s.m.i.;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. 102/2016 del 21 settembre 2016 della Regione Abruzzo, avente ad oggetto: "*Art. 112 quater, D.lgs. n. 219/2006 e s.m.i. - Indicazioni regionali per la vendita online dei medicinali*", con il quale si approva il modello di richiesta (Allegato 2 al citato Decreto) di autorizzazione alla vendita di medicinali *on line* valido sul territorio della Regione Abruzzo e si individua il Servizio Assistenza Farmaceutica, Attività Trasfusionali e Trapianti - Innovazione e Appropriatelyzza del Dipartimento per la Salute e il Welfare di questa Regione, quale autorità preposta al rilascio dell'autorizzazione regionale ai sensi dell'articolo 112 *quater*, comma 3, D. Lgs n. 219/2006 e s.m.i.;

VISTA l'istanza del 19.07.2017 – formulata nel rispetto del modello di richiesta di autorizzazione predisposto da questa Amministrazione in allegato al Decreto del Commissario ad Acta n. 102/2016 del 21.09.2016 - acquisita agli atti del Servizio Assistenza Farmaceutica Attività Trasfusionali e Trapianti – Innovazione e Appropriatezza del Dipartimento per la Salute e Welfare con prot. RA/0193446/17 del 20.07.2017 – con la quale la dr.ssa Anna Chiara Ludovico, titolare dell'esercizio commerciale di cui all'art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito con modificazioni dalla legge n. 248/2006, denominata *Parafarmacia Ludofarma*, sita nel Comune di Sulmona (AQ) con codice univoco 010259 e Partita IVA 01922360662, richiedeva il rilascio dell'autorizzazione regionale alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica sul sito web www.ludofarma.it, con presunta decorrenza dal 31 ottobre 2017- giusta comunicazione del 03.10.2017;

PRESO ATTO che per il suddetto sito www.ludofarma.it sono stati forniti i seguenti dati identificativi del sito:

- dati del Registrante: dr.ssa Anna Chiara Ludovico C.F. LDVNCH88R42L804S – Viale Mazzini 56 – 67039 – Sulmona (AQ) – email parafarmacia@ludofarma.it - pec annachiaraludovico@pescara.pecfarmacisti.it tel. 0864/566239 - mobile 3493579296;
- dati del Contatto amministrativo: dr.ssa Anna Chiara Ludovico, Viale Mazzini 56 – 67039 – Sulmona (AQ), email: parafarmacia@ludofarma.it - pec annachiaraludovico@pescara.pecfarmacisti.it tel. 0864/566239 - mobile 3493579296;

VISTA la comunicazione del 03.10.2017 – acquisita agli atti dello scrivente Servizio in pari data con prot. n. RA/ 0253632/17/DPF003 – con la quale la dr.ssa Anna Chiara Ludovico, in qualità di titolare della parafarmacia Ludofarma con sede in Sulmona (AQ), trasmetteva i dati mancanti nella suddetta istanza e precisava che la data presunta di inizio attività è il 31.10.2017;

DATO ATTO che l'autorizzazione alla vendita da parte della dr.ssa Anna Chiara Ludovico, titolare dell'esercizio commerciale di cui all'art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito con modificazioni dalla legge n. 248/2006 denominata *Parafarmacia Ludofarma*, sita nel Comune di Sulmona (AQ) è propedeutica alla richiesta del logo identificativo da presentare al Ministero della Salute e che l'inizio dell'attività di vendita online è comunque subordinato al rilascio del predetto logo;

VISTE le sanzioni penali ed amministrative di cui al comma 4 *bis* e il comma 4 *ter* dell'art. 147 del D. Lgs. n.219/2006 e s.m.i. per i soggetti che mettono in vendita al pubblico a distanza medicinali soggetti a prescrizione medica;

RITENUTO che la domanda pervenuta contiene l'indicazione di tutti gli elementi necessari al rilascio dell'autorizzazione richiesta;

D E T E R M I N A
per le motivazioni espresse in narrativa

- 1) di autorizzare alla vendita *on line* di medicinali senza obbligo di prescrizione medica - ai sensi dell'art.112 *quater*, comma 3, del decreto legislativo n. 219/06 e s.m.i. – alla dr.ssa Anna Chiara Ludovico, titolare dell'esercizio commerciale di cui all'art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito con modificazioni dalla legge n. 248/2006, denominata *Parafarmacia Ludofarma*, sita nel Comune di Sulmona (AQ) in Viale Mazzini 56 - 67039, Partita IVA 01922360662, Codice Univoco assegnato dal Ministero della Salute n. 010259 per mezzo del sito web: www.ludofarma.it e le informazioni identificative del sito sono:
 - dati del Registrante: dr.ssa Anna Chiara Ludovico, C.F. LDVNCH88R42L804S – Viale Mazzini 56 – 67039 – Sulmona (AQ) – email: parafarmacia@ludofarma.it pec: annachiaraludovico@pescara.pecfarmacisti.it - tel.0864/566239 - mobile 3493579296;
 - dati del Contatto amministrativo: dr.ssa Anna Chiara Ludovico, Viale Mazzini 56, CAP 67039 Sulmona (AQ) email parafarmacia@ludofarma.it PEC annachiaraludovico@pescara.pecfarmacisti.it - tel. 0864/566239 mobile 3493579296;
 - data presunta di inizio attività è 31 ottobre 2017;
- 2) di precisare che l'inizio dell'attività non può in nessun caso avvenire prima dell'apposizione, sulle pagine web dedicate alla vendita dei medicinali del logo identificativo nazionale rilasciato dal Ministero della Salute, comprensivo del collegamento ipertestuale al registro dei soggetti autorizzati pubblicato sul sito web del Ministero;
- 3) di precisare che non è consentito utilizzare il logo nelle pagine impiegate per la vendita di prodotti diversi dai medicinali senza obbligo di prescrizione; inoltre che il trasporto dei medicinali venduti *on line* deve essere effettuato nel rispetto delle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione – ai sensi del comma 10 dell'art. 112- *quarter* del D. Lgs. n. 219/2006;

- 4) di disporre che eventuali modifiche dell'attività e delle informazioni dichiarate nella richiesta di autorizzazione, devono essere comunicate al Servizio Assistenza Farmaceutica Attività Trasfusionale e Trapianti - Innovazione e Appropriatezza della Regione Abruzzo, entro trenta giorni dalla loro modifica, a pena di decadenza dell'autorizzazione stessa;

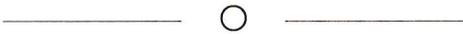
Pescara li 04 OTT. 2017

Il Direttore del Dipartimento
(Dr. Angelo MURAGLIA)



DATA NOTIFICA: 09 OTT. 2017





L'Estensore

Dr.ssa dina ERASMO

(firma)

Il Responsabile dell'Ufficio

Dr.ssa Dina ERASMO

(firma)